

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	閉塞性睡眠時無呼吸症候群における経鼻的持続陽圧呼吸療法機器にて検出可能な残存呼吸イベントの信頼性
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2002年5月からCPAP効果判定のためのPSG検査を受けた患者さん。
③ 概要	<p>終夜ポリグラフ検査（polysomnography; PSG）により、診断や治療効果の評価が行われるが、PSG検査は技術専門性が高く、高コストです。PSG検査のAHIと、CPAPが検出する残存呼吸イベント（estimated apnea-hypopnea index: eAHI）との相関性が報告され、実臨床においても、簡易装置やCPAP内部データを用いた診療が広く行われています。しかし、脳波の測定がないため睡眠の評価や覚醒反応を含んだ低呼吸の判定ができないことや、CPAPの機種毎に無呼吸の判定基準の違いやeAHIを検出するアルゴリズムの違いがあることから、適正な使用が必要不可欠であり、その判断材料となるCPAP内部データの信頼性に関する情報は不十分です。本研究の目的は、実臨床におけるCPAPの内部データの信頼性を明らかにし、CPAP加療の有効性を高めることです。</p>
④申請番号	2018-0081
⑤研究の目的・意義	CPAPの内部データの信頼性を明らかにする。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2030年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	カルテに保存されている病歴、CPAP・PSGデータを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（年齢、性別、身体所見、既往歴、治療状況、職歴、主観的眠気アンケート）、PSG検査結果、CPAPデータ（設定、設定条件変更の状況、使用状況、eAHI、マスクの種類、加温加湿の有無、アドヒアランス、CPAP機種、遠隔モニタリングデータ）
⑨利用の範囲	新潟大学 呼吸器・感染症内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 呼吸器・感染症内科 助教 大嶋 康義
⑪お問い合わせ先	<p>新潟大学医歯学総合病院 呼吸器・感染症内科 大嶋 康義 Tel：025-368-9325 E-mail：ohshima@med.niigata-u.ac.jp</p>